

近藤参与提出資料

レギュラトリーサイエンスの重要性について

海外出張中につき、書面にて、レギュラトリーサイエンス（RS）の重要性について、3点コメントをいたします。

参与 近藤達也

(1) RSに対する国の積極的関与の必要性

- ・基礎研究や開発研究はアカデミアや企業の仕事。国の仕事は、これらを推進するための枠組みづくりや、実用化促進のための標準化（基準作り）。
- ・例えば、First-in-Human 試験やPOC（Proof of Concept）試験はアカデミアのシーズを実用化する上で重要なステップであるが、iPS細胞のように革新的技術についてはこれを評価する基準自体が確立していない。革新的技術を実用化するためには先ず安全性等の評価手法を国が主導して確立することが重要。こうした積極的関与が国の重要な仕事。
- ・国として先端・革新的な製品の開発を推進するなら、世界のイニシアティブをとって、評価科学を確立し、評価基準を作成することが必要。
- ・PMDAとしても、国立医薬品食品衛生研究所、アカデミア等と連携してRSを推進し、世界第一級の審査機関をめざす所存。

(2) 国際的な産業競争力におけるRSの重要性

- ・PMDA理事長としてACCJで講演。その内容は、本年11月15日にワシントンD.C.で開催された日米財界人会議においても紹介され、日本の審査は高く評価されたところ。
- ・特に、①理念の制定、②Win-Winを目指した国際戦略、③RSに立脚した業務遂行というPMDAの戦略が、審査期間の短縮という、目に見えて分かりやすいパフォーマンス向上につながっていることが高く評価された。
- ・この評価が、日米財界人会議の共同声明において、日米の薬事制度をブランドとして海外に売り出し、日米で認められた医薬品、医療機器がそのままアジアなどの海外で販売が認められるような状況になれば、日本、米国の産業競争力強化にもつながり、それを推進すべきとの趣旨のことが声明に盛り込まれた。
- ・その基盤となるRS推進のため、人員、人材、予算の確保が必要。

(参考) 共同声明の抜粋（ヘルスケア イノベーション部分）

「日米両国が成熟した産業と比較的透明性の高い薬事プロセスを有することから、両国は共同で、両国外の諸外国における堅実な医療ルール作りや実践に取り組むべき」

(3) 『医療分野の研究開発に関する総合戦略』におけるRSの位置づけ

- ・戦略案は、11/26の専門調査会資料としてHPに公表済み。
- ・戦略案にRSの重要性が記載されていることを感謝。
- ・RSについては、戦略の大きな柱と考えており、その重要性をさらに強調するような表現ぶりの工夫を期待したい。